Rapid Diagnostics
Division de MP Biomedicals, LLC
www.mpbio.com

BATTERIE DE TESTS DE DÉPISTAGE DE DROGUES

POUR L'ÉVALUATION QUALITATIVE DES DROGUES ET DE LEURS MÉTABOLITES DANS L'URINE HUMAINE

Numéros de catalogue : 07RD-7060, 07RD-7061, 07RD-7062, 07RD-7063, 07RD-7064, 07RD-7065, 07RD-7070, 07RD-7071, 07RD-7072

Pour usage diagnostique* in vitro *et médicolégal

UTILISATION PRÉVUE
Tous les tests de dépistage de drogues de Rapid Diagnostics sont des tests *in vitro* en une étape basés sur l'immunochromatographie. Ils ont été mis au point pour la détermination qualitative des drogues dans des spécimens d'urine humaine. Ces tests n'ont pas été évalués au point de service et leur usage est réservé aux professionnels de la santé. Les concentrations seuils de chaque drogue utilisée dans nos tests sont présentées ci-dessous :

Amphétamine	1000 ng/mL de D-amphétamine
Barbituriques	300 ng/mL de sécobarbital
Benzodiazépine	300 ng/mL d'oxazépam
Cocaï ne	300 ng/mL de benzoylecgonine
Méthadone	300 ng/mL de méthadone
Métamphétamine	1000 ng/mL de (+) métamphétamine
Opiacés*	300 ng/mL de morphine
Opiacés II*	2000 ng/mL de morphine
Phencyclidine	25 ng/mL de phencyclidine
Cannabinoï des (THC)	50 ng/mL de 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH

Ce test ne fournit que des résultats analytiques préliminaires. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie gazeuse / spectrométrie de masse (CG-SM) a été établie comme la méthode de confirmation de choix par la Substance Abuse Mental Health Services Administration (SAMHSA)*. Il faut tenir compte des considérations cliniques et exercer un jugement professionnel dans l'évaluation de tous les résultats de tests de dépistage de drogues, en particulier en présence de résultats préliminaires positifs.

La *SAMHSA recommande une concentration seuil de 2000 ng/mL pour les tests portant sur les opiacés.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
Les **amphétamines** sont une classe d'agents sympathomimétiques puissants ayant des applications thérapeutiques. Les amphétamines sont des stimulants du système nerveux central qui provoquent la libération de neurotransmetteurs, l'adrénaline, la noradrénaline et la dopamine dans le cerveau et le corps, donnant aux utilisateurs des sensations d'euphorie, ainsi que de vigilance et d'énergie accrues. L'abus chronique d'amphétamines entraîne une tolérance et un effet de renforcement de la substance. Les réactions cardiovasculaires aux amphétamines comprennent une hausse de la tension artérielle et des arythmies cardiaques. Des réactions plus aiguës produisent l'anxiété, la paranoï a, des hallucinations et un comportement psychotique. Les amphétamines sont métabolisées par différentes voies. En général, une urine acide stimule l'excrétion tandis qu'une urine alcaline la retarde. Sur une période de 24 heures, environ 79 % de la dose d'amphétamine est excrétée dans l'urine acide, et environ 45 % dans l'urine alcaline. Généralement, environ 20 % de l'amphétamine est éliminée sous forme inchangée. L'amphétamine sous forme inchangée peut être détectée jusqu'à 1 à 2 jours après l'utilisation.

Les **barbituriques** sont un groupe de médicaments d'ordonnance qui font souvent l'objet d'abus. Ils peuvent déprimer le système nerveux central. Des doses aiguës plus élevées provoquent l'euphorie, une sédation et une dépression respiratoire. Des réactions plus aiguës produisent une dépression respiratoire et le coma. Les effets des barbituriques à action rapide tels que le sécobarbital durent de 3 à 6 heures. Les effets des barbituriques à action prolongée tels que le phénobarbital durent de 10 à 20 heures. Les barbituriques à action rapide sont normalement décelables dans l'urine pendant 4 à 6 jours, tandis que les barbituriques à action prolongée sont décelables pendant une période pouvant atteindre 30 jours. Les barbituriques sont excrétés dans l'urine sous forme inchangée ainsi que sous la forme de dérivés hydroxylés, de dérivés carboxylés et de glucuroconjugués.

Les **benzodiazépines** sont une classe de dépresseurs du système nerveux central largement prescrits, qui peuvent exercer des effets anxiolytiques, hypnotiques, anticonvulsivants et myorelaxants. L'abus chronique peut entraîner une accoutumance et une dyskinésie tardive. Des doses aiguës plus élevées entraînent la somnolence, des étourdissements, une relaxation musculaire, la léthargie, le coma et parfois la mort. Les effets des benzodiazépines durent de 4 à 8 heures. Un grand nombre de benzodiazépines sont métabolisées par la même voie et sont excrétées dans l'urine sous forme d'oxazépam et de son glucuroconjugué. L'oxazépam est détectable dans l'urine jusqu'à 7 jours après l'utilisation de la substance.

Cocaï ne – Extraite des feuilles de coca, la cocaï ne est un puissant stimulant du système nerveux central ainsi qu'un anesthésique local. Les effets psychologiques de la cocaï ne comprennent l'euphorie, un sentiment de confiance et d'énergie accrue, accompagnés d'une fréquence cardiaque accrue, d'une dilatation des pupilles, de fièvre, de tremblements et de sudation. L'ingestion régulière de cocaï ne peut provoquer une tolérance et une dépendance physiologique, entraînant une consommation abusive. La cocaï ne est consommée en fumant ou par administration intraveineuse, intranasale ou orale et excrétée en peu de temps dans l'urine principalement sous la forme de benzoylecgonine. La benzoylecgonine a une demi-vie biologique de 5 à 8 heures, ce qui est beaucoup plus long que celle de la cocaï ne (0,5 à 1,5 heure), et peut généralement être détectée pendant 12 à 72 heures après utilisation ou exposition à la cocaï ne.

THC - Les agents responsables des divers effets biologiques de la marijuana chez l'humain sont appelés cannabinoï des. Les cannabinoï des sont des stimulants du système nerveux central qui modifient l'humeur et les perceptions sensorielles, produisent une perte de coordination, altèrent la mémoire à court terme, produisent des symptômes d'anxiété, de paranoï a, de dépression, de confusion, d'hallucination et une hausse de la fréquence cardiaque. De fortes doses de cannabinoï des peuvent provoquer l'apparition d'une tolérance et d'une dépendance physiologique et entraîner une consommation abusive. Une tolérance aux effets cardiaques et psychotropes peut apparaître et le syndrome de retrait produit l'agitation, l'insomnie, l'anorexie et des nausées. Le Δ^9-THC est le principal ingrédient actif des cannabinoï des. Le principal métabolite excrété dans l'urine est le 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH, que l'on détecte dans les heures suivant l'exposition et qui reste décelable dans l'urine pendant 3 à 10 jours après la consommation.

Opiacés - Les analgésiques morphiniques comprennent un large groupe de substances qui maîtrisent la douleur en déprimant le système nerveux central. Les fortes doses aiguës utilisées en situation d'abus ou de toxicomanie peuvent entraîner une baisse de la coordination, une perturbation de la capacité de décision, une diminution de la respiration, une hypothermie et un coma. La morphine est excrétée non métabolisée et constitue le marqueur métabolique des opiacés. La morphine et son glucuroconjugué sont détectables dans l'urine pendant plusieurs jours après la consommation d'opiacés.

La **métamphétamine** est le dérivé synthétique des amphétamines le plus répandu. C'est un sympathomimétique puissant ayant des applications thérapeutiques. De fortes doses aiguës entraînent une stimulation accrue du système nerveux central et provoquent l'euphorie, un accroissement de la vigilance, une baisse de l'appétit et une sensation d'énergie et de puissance accrues. Les réactions plus aiguës produisent l'anxiété, la paranoï a, un comportement psychotique et des dysrythmies cardiaques. La métamphétamine est excrétée dans l'urine sous forme d'amphétamine et de dérivés oxydés et désaminés. Toutefois, 10 à 40 % de la métamphétamine est éliminée sous forme inchangée. La métamphétamine est généralement détectable dans l'urine pendant 3 à 5 jours après la consommation.

La **méthadone** est un opioï de synthétique disponible en clinique. Elle est utilisée dans ce contexte pour le traitement de la douleur intense et dans des programmes de traitement d'entretien de la dépendance à l'héroï ne et à la morphine. La méthadone agit sur le système nerveux central et sur le système cardiovasculaire et produit une dépression respiratoire et circulatoire. La méthadone produit également un myosis et augmente le tonus musculaire lisse dans les voies digestives basses tout en diminuant l'amplitude des contractions. De fortes doses aiguës provoquent une analgésie, une sédation, une dépression respiratoire et un coma. Après l'administration de méthadone, les principaux produits d'excrétion urinaires sont la méthadone et ses métabolites, l'EDDP et l'EMDP. La concentration de méthadone est sujette à de grandes variations individuelles qui sont fonction du pH et du volume de l'urine ainsi que de la dose absorbée et de la vitesse du métabolisme. Généralement, après une dose orale de 5 mg, la méthadone et l'EDDP représentent 5 % de la dose dans les urines de 24 heures. Chez les personnes sous traitement d'entretien, la méthadone et l'EDDP peuvent représenter respectivement 5 à 50 % et 3 à 25 % de la dose dans les urines de 24 heures.

La **phencyclidine**, mieux connue sous le nom de PCP, est un hallucinogène qui interagit avec les systèmes dopaminergique, cholinergique et adrénergique. Elle a des effets stimulants, dépresseurs, hallucinogènes et psychologiques en fonction de la dose. Le PCP est surtout administré par voie orale ou intraveineuse. Même des quantités modérées de PCP, de 5 à 100 ng/mL, peuvent entraîner un comportement psychotique, violent et autodestructeur. À forte dose, de 100 à 500 ng/mL, le PCP peut provoquer des convulsions, de l'hypertension, un coma prolongé, une perte de sensation périphérique et même la mort. Le PCP est métabolisé par hydroxylation, oxydation et conjugaison à l'acide glucuronique dans le foie. Environ 10 % de la dose est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. Le PCP peut être détecté dans l'urine pendant 7 à 8 jours après l'administration et peut y persister pendant 2 à 4 semaines chez les utilisateurs chroniques. Toutefois, la durée pendant laquelle un résultat positif peut être obtenu après la consommation dépend de plusieurs facteurs, y compris la fréquence de consommation et la quantité consommée, la vitesse métabolique, le taux d'excrétion, la demi-vie du produit ainsi que l'âge, le poids, le degré d'activité et le régime alimentaire de l'utilisateur.

PRINCIPE DU TEST
Chaque bandelette de la Batterie de tests est basée sur le principe d'une réaction immunochimique spécifique entre des anticorps et des antigènes pour analyser des substances particulières d'un échantillon d'urine humaine. Le dosage est fondé sur une fixation compétitive à l'anticorps.

Lorsque la substance est présente dans l'échantillon d'urine, elle entre en compétition avec le dérivé conjugué de la même substance pour la fixation à la quantité limitée d'anticorps conjugués à un colorant. Lorsque la quantité de la substance est égale ou supérieure à la concentration seuil, elle empêche la fixation du dérivé conjugué à l'anticorps. Par conséquent, un échantillon d'urine positif ne produit pas de bande colorée dans la zone de test, indiquant un résultat positif, alors que la présence d'une bande colorée indique un résultat négatif.

Une bande témoin est présente dans la fenêtre de test pour vérifier que la technique a fonctionné correctement. Cette bande colorée doit toujours apparaître dans la zone de la bande témoin si le dispositif est en bon état et que le test a été exécuté correctement.

MATÉRIEL FOURNI
1. Mode d'emploi
2. Dispositif contenant la batterie de tests de dépistage de drogues. La quantité de chaque antigène et/ou d'anticorps déposée sur la bandelette est inférieure à 1,0 mg dans le cas de l'antigène conjugué et inférieure à 1,0 mg dans le cas de l'anticorps de chèvre anti-IgG de souris.
   Zone de test : contient les conjugués drogue-protéine bovine (antigènes).
   Zone témoin : contient l'anticorps de chèvre anti-IgG de souris.
   Réservoir de conjugué : contient l'anticorps monoclonal de souris anti-drogue.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
1. Contenant pour recueillir l'urine.
2. Minuterie ou horloge.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ
Le dispositif doit être entreposé entre 2 et 30 °C et est efficace jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ce produit est sensible à l'humidité et doit être utilisé immédiatement après l'ouverture. Tout produit mal scellé doit être jeté.

PRÉCAUTIONS
1. Pour utilisation diagnostique *in vitro* et médicolégale seulement.
2. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
3. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux.
4. Produit sensible à l'humidité ; ne pas ouvrir le sachet en pellicule d'aluminium avant qu'il soit prêt à être utilisé.
5. Utiliser un nouveau contenant pour chaque échantillon d'urine afin d'éviter la contamination croisée.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS
L'urine fraîche n'exige pas de manipulation ni de prétraitement particulier. L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre, sec, en plastique ou en verre. Si le test n'est pas effectué immédiatement, l'échantillon peut être réfrigéré entre 2 et 8 °C ou congelé pendant 7 jours au maximum. Les échantillons doivent être décongelés et amenés à température ambiante avant le test. Si des échantillons présentent une grande quantité de précipité ou de turbidité, il faut les centrifuger ou les laisser décanter avant le test. Éviter le contact avec la peau en portant des gants et des vêtements de laboratoire appropriés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ
Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation quotidienne d'échantillons témoins afin de valider la fiabilité du dispositif. Les témoins doivent être traités comme un échantillon clinique et mettre à l'épreuve la concentration seuil du test, par ex., 25 % au-dessus et en dessous de la concentration seuil. Si les résultats des témoins ne se situent pas dans la gamme établie, les résultats du test ne sont pas valides. Les échantillons témoins, qui ne sont pas fournis avec cette trousse, sont disponibles dans le commerce.

Les Tests rapides de dépistage de drogues comportent un dispositif de vérification intégré constitué d'une réaction antigène/anticorps différente dans la zone témoin (C). Cette bande témoin doit toujours apparaître, indépendamment de la présence de drogues ou de métabolites. Si la bande témoin n'apparaît pas, le dispositif doit être jeté et le résultat obtenu considéré comme non valide. La présence de cette bande témoin dans la zone témoin sert à vérifier :

1) qu'un volume suffisant a été ajouté et
2) qu'un écoulement approprié a été obtenu.

Dans les procédures de CQ, veuillez toujours respecter les directives locales et nationales.

PROTOCOLE
1. Amener toutes les fournitures et les échantillons à température ambiante.
2. Retirer la carte de test du sachet en pellicule d'aluminium scellé.
3. Placer l'extrémité de la plaquette d'échantillons dans l'urine en prenant soin de placer chaque plaquette dans l'urine sans contaminer la carte en plastique.
4. Maintenir la carte dans l'urine pendant 10 secondes, puis la retirer de l'urine et remettre le couvercle.
5. Procéder à la lecture des résultats après 5 minutes.

Pour une précision maximale, ne pas interpréter le test après plus de 5 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
Négatif :
Deux bandes colorées apparaissent sur une bandelette de la carte. L'apparition de deux bandes colorées, l'une dans la zone de test et l'autre dans la zone témoin, indique un résultat négatif pour ce test en particulier. Le résultat négatif n'indique pas l'absence de drogue dans l'échantillon ; il indique seulement que la concentration de drogue dans l'échantillon est moins élevée que la concentration seuil.
Positif :
Une seule bande colorée apparaît sur une bandelette de la carte. Une bande colorée apparaît dans la zone témoin. Aucune bande colorée n'est observée dans la zone de test. C'est une indication que la concentration de drogue dans l'échantillon est supérieure à la concentration seuil.

Non valide :
S'il n'y a aucune bande colorée dans la zone témoin d'une bandelette, le résultat du test n'est pas valide. Tester de nouveau l'échantillon avec un nouveau dispositif.

N.B. : Un résultat limite (+/-) dans la zone de test doit être considéré comme un résultat négatif.

LIMITES DU TEST
Le test est conçu pour être utilisé uniquement avec de l'urine humaine. Un résultat positif pour l'un des tests indique seulement la présence d'une drogue ou d'un métabolite et ne constitue ni une indication ni une mesure d'intoxication.

Il est possible qu'une erreur technique ou de protocole ou que des substances présentes dans certains aliments et médicaments puissent interférer avec le test et fausser les résultats. Veuillez consulter la section « SPÉCIFICITÉ » pour les listes de substances qui produisent un résultat positif ou qui n'entravent pas l'efficacité du test. Le test peut révéler la présence d'une drogue ou d'un métabolite dans l'échantillon d'urine, mais n'indique pas la fréquence d'utilisation de la drogue et ne permet pas de faire la distinction entre une drogue et certains produits alimentaires et médicaments

RÉSULTATS ATTENDUS
La Batterie de tests de dépistage de drogues est un test qualitatif. Il permet d'identifier une drogue dans l'urine humaine à une concentration égale ou supérieure à la concentration seuil. La concentration de drogue ne peut pas être évaluée par ce test. Le test est destiné à distinguer un résultat négatif d'un résultat positif présumé. Tous les résultats positifs doivent être confirmés par une autre méthode, de préférence la CG-SM.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

A. Exactitude
L'exactitude des tests de drogues a été évaluée pour chaque bandelette et en comparaison avec la méthode de CG-SM aux concentrations suivantes : D-amphétamine, 1000 ng/mL (AMP) ; sécobarbital, 300 ng/mL (BAR); oxazépam, 300 ng/mL (BZO) ; benzoylecgonine, 300 ng/mL (COC) ; méthadone, 300 ng/mL (MTD) ; (+)métamphétamine, 1000 ng/mL (MET) ; phencyclidine, 25 ng/mL (PCP) ; morphine, 300 ng/mL (OPI) ; morphine, 2000 ng/mL (OPI II) et 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH, 50 ng/mL (THC). Les résultats pour chaque bandelette sont présentés ci-dessous :

1. L'exactitude du test de dépistage de l'amphétamine a été évaluée en comparaison avec la méthode de CG-SM à une concentration seuil de 1000 ng/mL. Cent échantillons d'urine contenant des concentrations de D-amphétamine confirmées par CG-SM ont été évalués dans cette étude. Le résumé des résultats est présenté ci-dessous :

	(-)		(+)		
Test rapide de l'AMP	Négatif par CG-SM	Négatif, près du seuil (entre le seuil et –25 %)	Positif, près du seuil (entre le seuil et +25 %)	Positif par CG-SM (supérieur à 25 %)	% de concordance avec la CG-SM
Positif	1	4	5	33	88,4
Négatif	47	6	2	2	93,0
Total	48	10	7	35	

Pourcentage de concordance positive : 88,4 ; pourcentage de concordance négative : 93.

Neuf échantillons ont donné des résultats discordants entre la nouvelle méthode de dépistage et la CG-SM. L'examen de ces données révèle que dans 78 % des cas (7 sur 9), la concentration des échantillons discordants se situait entre +25 % et –25 % de la concentration seuil (750-1250 ng/mL).

2. L'exactitude du test de dépistage rapide des BAR a été évaluée en comparaison avec la méthode de CG-SM à une concentration seuil de 300 ng/mL de sécobarbital. Cent dix-neuf échantillons d'urine contenant des concentrations de barbituriques confirmées par CG-SM ont été évalués dans cette étude. Le résumé des résultats est présenté ci-dessous :

	(-)		(+)		
Test rapide des BAR	Négatif par GC/MS	Négatif, près du seuil (entre le seuil et –25 %)	Positif, près du seuil (entre le seuil et +25 %)	Positif par CG-SM (supérieur à 25 %)	% de concordance avec la CG-SM
Positif	0	0	8	36	93,6
Négatif	59	13	3	0	100,0
Total	59	13	11	36	

Pourcentage de concordance positive : 93,6 ; pourcentage de concordance négative : 100.

Trois échantillons ont donné des résultats discordants entre la nouvelle méthode de dépistage et la CG-SM. L'examen de ces données révèle que dans 100 % des cas (3 sur 3), la concentration des échantillons discordants se situait entre la concentration seuil et +25 % de la concentration seuil (300-375 ng/mL).

3. L'exactitude du test de dépistage des benzodiazépines a été évaluée en comparaison avec la méthode de CG-SM à une concentration seuil de 300 ng/mL d'oxazépam. Cent quatorze échantillons d'urine contenant des concentrations d'oxazépam confirmées par CG-SM ont été évalués dans cette étude. Le résumé des résultats est présenté ci-dessous :

	(-)		(+)		
Test rapide des BZD	Négatif par CG-SM	Négatif, près du seuil (entre le seuil et –25 %)	Positif, près du seuil (entre le seuil et +25 %)	Positif par CG-SM (supérieur à 25 %)	% de concordance avec la CG-SM
Positif	6	3	6	44	84,7
Négatif	39	5	1	0	97,8
Total	45	8	7	44	

Pourcentage de concordance positive : 84,7 ; pourcentage de concordance négative : 97,8.

Dix échantillons ont donné des résultats discordants entre la nouvelle méthode de dépistage et la CG-SM. L'examen de ces données révèle que dans 40 % des cas (4 sur 10), la concentration des échantillons discordants se situait entre +25 % et –25 % de la concentration seuil (225-375 ng/mL).

4. L'exactitude du test de dépistage de la cocaï ne a été évaluée en comparaison de la méthode de CG-SM à une concentration seuil de 300 ng/mL de benzoylecgonine. Cent deux échantillons d'urine contenant des concentrations de benzoylecgonine confirmées par CG-SM ont été évalués dans cette étude. Le résumé des résultats est présenté ci-dessous :

	(-)		(+)		
Test rapide de la COC	Négatif par CG-SM	Négatif, près du seuil (entre le seuil et –25 %)	Positif, près du seuil (entre le seuil et +25 %)	Positif par CG-SM (supérieur à25 %)	% de concordance avec la CG-SM
Positif	0	2	3	45	96,0
Négatif	46	5	0	1	98,1
Total	46	7	3	46	

Pourcentage de concordance positive : 96 ; pourcentage de concordance négative : 98,1.

Trois échantillons ont donné des résultats discordants entre la nouvelle méthode de dépistage et la CG-SM. L'examen de ces données révèle que dans 100 % des cas (3 sur 3), la concentration des échantillons discordants se situait entre +25 % et –25 % de la concentration seuil (225-375 ng/mL).

5. L'exactitude du test de dépistage de la MTD a été évaluée en comparaison de la méthode de CG-SM à une concentration seuil 300 ng/mL de méthadone. Cent dix-neuf échantillons d'urine contenant des concentrations de méthadone confirmées par CG-SM ont été évalués dans cette étude. Le résumé des résultats est présenté ci-dessous :

	(-)		(+)		
Test rapide de la MTD	Négatif par CG-SM	Négatif, près du seuil (entre le seuil et –25 %)	Positif, près du seuil (entre le seuil et +25 %)	Positif par CG-SM (supérieur à25 %)	% de concordance avec la CG-SM
Positif	0	1	10	49	98,3
Négatif	50	8	1	0	98,3
Total	50	9	11	49	

Pourcentage de concordance positive : 98,3 ; pourcentage de concordance négative : 98,3.

Deux échantillons ont donné des résultats discordants entre la nouvelle méthode de dépistage et la CG-SM. L'examen de ces données révèle que dans 100 % des cas (2 sur 2), la concentration des échantillons discordants se situait entre la concentration seuil et +25 % de la concentration seuil (300-375 ng/mL).

6. L'exactitude du test de dépistage de la métamphétamine a été évaluée en comparaison de la méthode de CG-SM à une concentration seuil de 1000 ng/mL de (+)métamphétamine. Quatre-vingt-dix-neuf échantillons d'urine contenant des concentrations de métamphétamine confirmées par CG-SM ont été évalués dans cette étude. Le résumé des résultats est présenté ci-dessous :

	(-)		(+)		
Test rapide de la MET	Négatif par CG-SM	Négatif, près du seuil (entre le seuil et –25 %)	Positif, près du seuil (entre le seuil et +25 %)	Positif par CG-SM (supérieur à25 %)	% de concordance avec la CG-SM
Positif	0	0	4	41	100,0
Négatif	44	6	4	0	92,6
Total	44	6	8	41	

Pourcentage de concordance positive : 100 ; pourcentage de concordance négative : 92,6.

Quatre échantillons ont donné des résultats discordants entre la nouvelle méthode de dépistage et la CG-SM. L'examen de ces données révèle que dans 100 % des cas (4 sur 4), la concentration des échantillons discordants se situait entre +25 % et –25 % de la concentration seuil (750-1250 ng/mL).

7. L'exactitude du test de dépistage des opiacés a été évaluée en comparaison de la méthode de CG-SM à une concentration seuil de 300 ng/mL de morphine. Cent vingt-trois échantillons d'urine contenant des concentrations de morphine et de codéine confirmées par CG-SM ont été évalués dans cette étude. Le résumé des résultats est présenté ci-dessous :

	(-)		(+)		
Test rapide des OPI	Négatif par CG-SM	Négatif, près du seuil (entre le seuil et –25 %)	Positif, près du seuil (entre le seuil et +25 %)	Positif par CG-SM (supérieur à25 %)	% de concordance avec la CG-SM
Positif	0	2	5	70	97,4
Négatif	35	7	1	3	91,3
Total	35	9	6	73	

Pourcentage de concordance positive : 97,4 ; pourcentage de concordance négative : 91,3.

Trois échantillons ont donné des résultats discordants entre la nouvelle méthode de dépistage et la CG-SM. L'examen de ces données révèle que dans 100 % des cas (3 sur 3), la concentration des échantillons discordants se situait entre +25 % et –25 % de la concentration seuil (225-375 ng/mL).

8. L'exactitude du test II de dépistage rapide des opiacés a été évaluée en comparaison de la méthode de CG-SM à une concentration seuil de 2000 ng/mL de morphine. Cent huit échantillons d'urine contenant des concentrations de morphine et de codéine confirmées par CG-SM ont été évalués dans cette étude. Sur ce nombre, il y avait 72 échantillons véritables et 36 échantillons produits par dilution des échantillons originaux. Le résumé des résultats est présenté ci-dessous :

	(-)		(+)		
Test rapide des OPI II	Négatif par CG-SM	Négatif, près du seuil (entre le seuil et –25 %)	Positif, près du seuil (entre le seuil et +25 %)	Positif par CG-SM (supérieur à25 %)	% de concordance avec la CG-SM
Positif	0	0	10	40	94,3
Négatif	45	10	3	0	100,0
Total	45	10	13	40	

Pourcentage de concordance positive : 94,3 ; pourcentage de concordance négative : 100.

Trois échantillons ont donné des résultats discordants entre la nouvelle méthode de dépistage et la CG-SM. L'examen de ces données révèle que dans 100 % des cas (3 sur 3), la concentration des échantillons discordants se situait entre +25 % et –25 % de la concentration seuil (1500-2500 ng/mL).

9. L'exactitude du test de dépistage du PCP a été évaluée en comparaison de la méthode de CG-SM à une concentration seuil de 25 ng/mL de phencyclidine. Quatre-vingt-dix-neuf échantillons d'urine contenant des concentrations de phencyclidine confirmées par CG-SM ont été évalués dans cette étude. Le résumé des résultats est présenté ci-dessous :

	(-)		(+)		
Test rapide du PCP	Négatif par CG-SM	Négatif, près du seuil (entre le seuil et –25 %)	Positif, près du seuil (entre le seuil et +25 %)	Positif par CG-SM (supérieur à25 %)	% de concordance avec la CG-SM
Positif	1	0	5	36	97,6
Négatif	45	6	2	4	89,5
Total	46	6	7	40	

Pourcentage de concordance positive : 97,6 ; pourcentage de concordance négative : 89,5.

Sept échantillons ont donné des résultats discordants entre la nouvelle méthode de dépistage et la CG-SM. L'examen de ces données révèle que dans 28,6 % des cas (2 sur 7), la concentration des échantillons discordants se situait entre +25 % et –25 % de la concentration seuil (18,8-31,3 ng/mL).

10. L'exactitude du test de dépistage rapide des THC a été évaluée en comparaison de la méthode de CG-SM à une concentration seuil de 50 ng/mL de 11-nor-Ä^{9}-THC-9-COOH. Cent quatorze échantillons d'urine contenant des concentrations de 11-nor-Ä^{9}-THC-9-COOH confirmées par CG-SM ont été évalués dans cette étude. Le résumé des résultats est présenté ci-dessous :

	(-)		(+)		
Test rapide des THC	Négatif par CG-SM	Négatif, près du seuil (entre le seuil et –25 %)	Positif, près du seuil (entre le seuil et +25 %)	Positif par CG-SM (supérieur à25 %)	% de concordance avec la CG-SM
Positif	4	3	7	30	84,1
Négatif	50	5	1	0	98,2
Total	54	8	8	30	

Pourcentage de concordance positive : 84,1 ; pourcentage de concordance négative : 98,2.

Huit échantillons ont donné des résultats discordants entre la nouvelle méthode de dépistage et la CG-SM. L'examen de ces données révèle que dans 50 % des cas (4 sur 8), la concentration des échantillons discordants se situait entre +25 % et –25 % de la concentration seuil (37,5-62,5 ng/mL).

B. Sensibilité
La concentration seuil (niveau de sensibilité) de la batterie de tests de dépistage de drogues a été fixée aux valeurs suivantes : AMP, 1000 ng/mL ; BAR, 300 ng/mL ; BZO, 300 ng/mL ; COC, 300 ng/mL ; THC, 50 ng/mL ; OPI, 300 ng/mL ; OPI II, 2000 ng/mL ; MTD, 300 ng/mL ; MET, 1000 ng/mL et PCP, 25 ng/mL.

C. Précision
La précision de la batterie de tests de dépistage de drogues a été établie en effectuant le test avec des témoins enrichis. Les résultats ont été interprétés par trois personnes pour vérifier les erreurs aléatoires d'interprétation visuelle. Les résultats de l'évaluation des échantillons contenant des concentrations de 50 % supérieures et de 50 % inférieures aux concentrations seuils présentent une concordance de 100 % entre les trois observateurs :

Drogue testée	Concentration (ng/mL)	Nombre testé	Résultat corrigé	% de résultats corrigés
AMP	500	40	40	100
	1 500	40	40	100
BAR	150	40	40	100
	450	40	40	100
BZO	150	40	40	100
	450	40	40	100
COC	150	40	40	100
	450	40	40	100
THC	25	40	40	100
	75	40	40	100
OPI	150	40	40	100
	450	40	40	100
OPI II	1 000	40	40	100
	3 000	40	40	100
MTD	150	40	40	100
	450	40	40	100
MET	500	40	40	100
	1 000	40	40	100
PCP	12,5	40	40	100
	37,5	40	40	100

D. Spécificité
La spécificité de la batterie de tests de dépistage de drogues a été évaluée par l'ajout de diverses drogues, de divers métabolites de drogues ou d'autres substances susceptibles de se trouver dans l'urine. Tous les composés ont été ajoutés à de l'urine humaine normale exempte de drogues.

1. Test d'interférence
La performance de la batterie de tests de dépistage de drogues aux concentrations seuils n'est pas affectée par le pH et la densité des échantillons lorsque ceux-ci se situent entre 4 et 9 et entre 1,005 et 1,035 respectivement.

Les substances suivantes ont été évaluées et il a été confirmé qu'elles n'interfèrent pas avec la batterie de tests de dépistage de drogues aux concentrations indiquées :

Glucose	2000 mg/dL
Albumine humaine	2000 mg/dL
Hémoglobine humaine	10 mg/dL
Urée	4000 mg/dL
Acide urique	10 mg/dL

2. Spécificité
Le tableau suivant contient une liste des composés détectés par la batterie de tests de dépistage de drogues et qui ont donné des résultats positifs lorsqu'ils ont été testés à une concentration égale ou supérieure à la concentration indiquée ci-dessous :

Test	Composé	Concentration seuil (ng/mL)
Amphétamines	D-amphétamine	1 000
	D/L-Amphétamine	2 000
	(±)3,4 Méthylenedioxyamphétamine	2 500
	L-amphétamine	30 000
	(+) Métamphétamine	>100 µg/mL
	(±) Méthylènedioxy-3,4 méthamphétamine;	>100 µg/mL
Barbituriques	Alphénal	100
	Barbital	150
	Pentobarbital	150
	Phénobarbital	150
	Amobarbital	300
	Sécobarbital	300
	Butalbital	5 000
Benzodiazépines	Nitrazépam	100
	Chlorhydrate de chlorodiazépoxide	300
	Clobazam	300
	Desméthyldiazépam	300
	Oxazépam	300
	Témazépam	300
	Alprazolam	1 000
	Bromazépam	1 000
	Diazépam	1 000
	Flunitrazépam	1 000
	Lorazépam	1 000
	Clonazepam	2000
	Flurazépam	100
Cocaï ne	Benzoylecgonine	300
	Cocaï ne	30 000
THC	11-nor-Δ^9-THC-9-COOH	50
	11-nor-Δ^8-THC-9-COOH	37,5
	11-hydroxy-Δ^9-THC	5 000
	Δ^8- Tétrahydrocannabinol	15 000
	Δ^9- Tétrahydrocannabinol	25 000
Opiacés	Morphine	300
	Morphine-3-β-glucuronide	300
	Codéine	300
	Éthylmorphine	300
	Hydromorphone	300
	Nalorphine	750
	Héroï ne	1 250
	Hydrocodone	1 250
	Normorphine	2 000
	Norcodéine	2 500
	Naloxone	25 000
	Naltrexone	100 000
	Oxycodone	>100 µg/mL
Opiacés II*	Éthylmorphine	1 000
	Morphine	2 000
	Morphine-3-β-glucuronide	2 000
	Codéine	2 000
	6-Acétylmorphine	2 000
	Dihydrocodone	2 000
	Héroï ne	5 000
	Hydrocodone	7 500
	Hydromorphone	7 500
	Nalorphine	15 000
	Normorphine	20 000
Opiacés II* (suite)	Norcodéine	100 000
	Naloxone	100 000
	Oxycodone	100 000
Métamphétamine (Ecstasy)	(+)Métamphétamine	1 000
	(±) Méthylènedioxy-3,4 méthamphétamine; (Ecstasy)	1 000
	D-amphétamine	>100 µg/mL
	L-amphétamine	>100 µg/mL
	(±) Méthylènedioxy-3,4 amphétamine	>100 µg/mL
	Chloroquine	>100 µg/mL
	(-) Éphédrine	>100 µg/mL
	β-Phényléthylamine	>100 µg/mL
	Procaï ne	>100 µg/mL
	D-pseudoéphédrine	>100 µg/mL
	Ranitidine	>100 µg/mL
Phencyclidine	PCP	25

Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée à des concentrations allant jusqu'à 100 µg/mL à moins d'indication contraire.

Acétaminophène	4-Acétamidophénol	Acide acétylsalicylique	Amikacine
Amitriptyline	Artérénol	Aspartame	Acide ascorbique
Atropine	Caféine	Camphre	Chloroquine
Chlorphéniramine	Cortisone	Désoxyéphédrine	Dextrométhorphane
Digitoxine	Digoxine	Diphénhydramine	Ecgonine
Ecgonine méthyl ester	Éphédrine	Épinéphrine	Acide gentisique
Ester glycérique du gaï acol	Histamine	Hydrochlorothiazide	Homatropine
Imipramine	Ibuprofène	Isoprotérénol	Kétamine
Lidocaï ne	Mépéridine	Méthaqualone	Méthylphénidate
Néomycine	Niacinamide	Perphénazine	Pénicilline G
Phényléthylamine-α	Phénylpropanolamine	Prométhazine	Pseudoéphédrine
Quinine antidine	Acide salicylique	Tétracycline	Tétrahydrozoline
Théophylline	Thioridazine	Trifluopérazine	Tryptophane
Tyramine			

RÉFÉRENCES

1. Urine Testing for Drugs of Abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986).
2. Critical Issues in Urinanalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee, Clinical Chemistry, 34(3), 617 (1988)
3. Blum, K., Handbook of Abusable drugs, Gardener Press, Inc., NewYork, NY, 1st Ed. (1984).
4. Baselt R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 3rd Ed.,Chicago, IL. Year Book Medical Publishers Inc., 780-783, (1990).
5. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Reg.53(69): 11970-89 (1988)
6. Stewart DJ et al: Cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterase. Clin Pharmacol, 25:464-468 (1978).

Nous sommes maintenant en conformité avec les normes suivantes : Bonnes pratiques de fabrication, ISO 13485:1996 (certificat 745002266), IVDD 98/79/EC et CMDR 1998 pour la mise au point, la fabrication et la distribution de trousses diagnostiques *in vitro* pour le diagnostic de marqueurs du cancer, de maladies, le dépistage de drogues et les tests de fertilité/grossesse. Nos produits ont également la certification « CE » pour les ventes en Europe.

Fabriqué par :

Rapid Diagnostics
Division de MP Biomedicals, LLC
1429 Rollins Road, Burlingame, CA, USA
Téléphone : (650) 558-0395 / (800) 888-7008
Télécopieur : (650) 558-0397 / (949) 260-1079

Représentant pour l'UE :

MP Biomedicals, Thüringer Straâe 15
D-37269 Eschwege
Allemagne
Téléphone : (49) 5-651-9210
Télécopieur : (49) 5-651-1061

Explication des symboles

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
CE	Conformité CE	REF	Numéro de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		Fabricant
	Consulter le mode d'emploi	EC REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Limite de température		Attention, consulter les documents d'accompagnement
LOT	Numéro de lot		Suffisant pour <n> tests
YYYY-MM-DD	Utiliser avant		Ne pas réutiliser

5073-R1
QER No. Q02-157
Révisé en 03/04